# NORMA TÉCNICA COLOMBIANA

# NTC 5959

2012-12-12

## PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO.* INFORMACIÓN PROPORCIONADA POR EL FABRICANTE (ETIQUETADO). PARTE 1: TÉRMINOS, DEFINICIONES Y REQUISITOS GENERALES

E: *IN VITRO* DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES. INFORMATION SUPPLIED BY THE MANUFACTURER (LABELLING) PART 1: TERMS, DEFINITIONS AND GENERAL REQUIREMENTS

| | |
|---|---|
| CORRESPONDENCIA: | esta norma es una adopción idéntica (IDT) por traducción respecto a su documento de referencia la norma ISO 18113-1: 2009. |
| DESCRIPTORES: | dispositivos médicos; información; diagnostico in vitro - productos; términos; definiciones; requisitos generales. |

I.C.S.: 11.100.10

Editada por el Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC)
Apartado 14237 Bogotá, D.C. - Tel. (571) 6078888 - Fax (571) 2221435

Prohibida su reproducción

Editada 2012-12-21

## PRÓLOGO

El Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación, **ICONTEC**, es el organismo nacional de normalización, según el Decreto 2269 de 1993.

**ICONTEC** es una entidad de carácter privado, sin ánimo de lucro, cuya Misión es fundamental para brindar soporte y desarrollo al productor y protección al consumidor. Colabora con el sector gubernamental y apoya al sector privado del país, para lograr ventajas competitivas en los mercados interno y externo.

La representación de todos los sectores involucrados en el proceso de Normalización Técnica está garantizada por los Comités Técnicos y el período de Consulta Pública, este último caracterizado por la participación del público en general.

La NTC 5959 fue ratificada por el Consejo Directivo de 2012-12-12.

Esta norma está sujeta a ser actualizada permanentemente con el objeto de que responda en todo momento a las necesidades y exigencias actuales.

A continuación se relacionan las empresas que colaboraron en el estudio de esta norma a través de su participación en el Comité Técnico 187 Laboratorio clínico.

AVIANCA SERVICES
BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA.
CLÍNICA COLSANITAS S.A.
COLEGIO NACIONAL DE BACTERIOLOGOS
COORDINADORA NACIONAL DE BANCOS DE SANGRE INSTITUTO NACIONAL DE SALUD - INS
HOSPITAL DE USAQUEN E.S.E.
IDIME S.A.
LABORATORIO GOMEZ VESGA LTDA.
PROASECAL S.A.S.
SIEMENS S.A.
UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA

Además de las anteriores, en Consulta Pública el Proyecto se puso a consideración de las siguientes empresas:

ANNAR DIAGNÓSTICA IMPORT LTDA
ASOCIACIÓN DE BACTERIÓLOGOS JAVERIANOS
BIOIMÁGEN
CENTRO DERMATOLÓGICO FEDERICO LLERAS ACOSTA E.S.E
CLÍNICA DE OCCIDENTE - BOGOTÁ
CLÍNICA PALERMO - BOGOTÁ
COMFENALCO
CRUZ ROJA COLOMBIANA
EMBIO EXPRESS LTDA
HOSPITAL GENERAL DE MEDELLÍN E.S.E.
HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE - MEDELLÍN
HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO - BOGOTÁ
HOSPITAL SAN RAFAEL
INSTITUTO DE REFERENCIA ANDINO S.A.
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA
IPS UNIVERSIDAD NACIONAL
JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A.
LABCARE DE COLOMBIA LTDA
LABORATORIO CLÍNICO ANDREAS ROTHSTEIN
LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA - SECRETARIA DISTRITAL DE SALUD
LABORATORIO MÉDICO ECHAVARRIA
PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA
PRODUCTOS ROCHE S.A.
QUALITAS SALUD LTDA.
QUIK LTDA.

SALUDCOOP VIRREY SOLIS IPS
SIPLAS S.A.

**ICONTEC** cuenta con un Centro de Información que pone a disposición de los interesados normas internacionales, regionales y nacionales y otros documentos relacionados.

**DIRECCIÓN DE NORMALIZACIÓN**

## CONTENIDO

Página

INTRODUCCIÓN

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN ..... 1

2. REFERENCIAS NORMATIVAS ..... 1

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES ..... 2

4. REQUISITOS GENERALES PARA LA INFORMACIÓN PROPORCIONADA POR EL FABRICANTE ..... 17

4.1 GENERALIDADES ..... 17

4.2 IDIOMA ..... 18

4.3 SÍMBOLOS Y COLORES DE IDENTIFICACIÓN ..... 18

4.4 VALORES Y NOMENCLATURA ..... 18

4.5 ESTADO MICROBIOLÓGICO ..... 18

4.6 INSTRUCCIONES DE USO ..... 18

4.7 CAMBIOS DEL REACTIVO PARA DIV ..... 19

4.8 REVELACIÓN DE LOS RIESGOS RESIDUALES ..... 20

4.9 IDENTIFICACIÓN DE LOS COMPONENTES ..... 20

4.10 ASISTENCIA ..... 20

BIBLIOGRAFÍA ..... 47

DOCUMENTO DE REFERENCIA ..... 53

**Página**

**ANEXO A** (Informativo)
**CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO DE LOS REACTIVOS PARA DIV ..... 21**

## INTRODUCCIÓN

La Norma ISO 18113 consta de las siguientes partes, bajo el título general *Productos para diagnóstico in vitro. Información proporcionada por el fabricante (etiquetado):*

Parte 1: Términos, definiciones y requisitos generales.

Parte 2: Reactivos de diagnóstico *In Vitro* para uso profesional.

Parte 3: Instrumentos de diagnóstico *In Vitro* para uso profesional.

Parte 4: Reactivos de diagnóstico *In Vitro* para autodiagnóstico.

Parte 5: Instrumentos de diagnóstico *In Vitro* para autodiagnóstico.

Esta familia de normas especifica los requisitos para la información proporcionada por el fabricante de los reactivos para DIV. Consta de cinco partes, que permiten contemplar las necesidades específicas de los usuarios profesionales y de los usuarios que utilizan el producto para autodiagnóstico de la forma más apropiada. Además, dado que los fabricantes proporcionan diferentes tipos de información para los reactivos y para el instrumento de DIV, sus requisitos se contemplan en partes separadas de esta familia de normas.

La parte 1 de esta familia de normas no está prevista para uso en solitario. Contiene términos, definiciones y principios generales que son aplicables a todas las partes de esta familia de normas. Además, el anexo A da las recomendaciones para los términos y definiciones que describen las características de funcionamiento de los reactivos para DIV. Esta información no se repite en las partes subsiguientes, de forma que este documento es indispensable para la aplicación de las Normas ISO 18113-2, ISO 18113-3, ISO 181113-4 e ISO 18113-5.

La Norma ISO 18113-2 especifica los requisitos para las etiquetas e instrucciones de uso proporcionadas con los reactivos, calibradores y materiales de control para DIV para uso profesional. La Norma ISO 18113-3 especifica los requisitos para las etiquetas e instrucciones de uso proporcionadas con los instrumentos de DIV para uso profesional. La Norma ISO 18113-4 especifica los requisitos para las etiquetas e instrucciones de uso proporcionadas con los reactivos, calibradores y materiales de control de DIV para autodiagnóstico. La Norma ISO 18113-5 especifica los requisitos para las etiquetas e instrucciones de uso proporcionadas con los instrumentos de DIV para autodiagnóstico.

Las Partes 1, 2 y 3 de la Norma ISO 18113 son las normas necesarias para los productos para DIV previstos para los laboratorios clínicos y otros usos profesionales; las Partes 1, 4 y 5 de la Norma ISO 18113 son las normas necesarias para los productos para DIV previstos para autodiagnóstico. Sin embargo, reconociendo que los fabricantes a menudo proporcionan sistemas que constan de un instrumento con reactivos dedicados, estas normas permiten la flexibilidad de proporcionar la información necesaria en el formato más apropiado para los usuarios previstos, por ejemplo, un único manual del operador para un sistema integrado de productos para DIV.

# PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO.* INFORMACIÓN PROPORCIONADA POR EL FABRICANTE (ETIQUETADO). PARTE 1: TÉRMINOS, DEFINICIONES Y REQUISITOS GENERALES

## 1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

La Parte 1 de esta familia de normas define los conceptos, establece los principios generales y especifica los requisitos esenciales para la información proporcionada por el fabricante de los productos para DIV.

Esta parte de la Norma no es aplicable a:

a) los reactivos para DIV para evaluación del funcionamiento (por ejemplo, para uso solamente en investigación);

b) el marcado de los instrumentos;

c) las fichas de datos de seguridad de los materiales.

## 2. REFERENCIAS NORMATIVAS

Los siguientes documentos normativos referenciados son indispensables para la aplicación de este documento normativo. Para referencias fechadas, se aplica únicamente la edición citada. Para referencias no fechadas, se aplica la última edición del documento normativo referenciado (incluida cualquier corrección).

GTC 72, Dispositivos médicos. Símbolos usados en las etiquetas de dispositivos médicos, e información por suministrar.

NTC-ISO 13485, Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.

NTC-ISO 14971, Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.

IEC 62366, Dispositivos médicos. Aplicación de la ingeniería de aptitud de uso a los dispositivos médicos.

ISO 1000, Cantidades y unidades. Parte 1: Generalidades.

EN 980, Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios.

## 3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

A los efectos de este documento y las Partes 2 a 5 de esta familia de normas, son aplicables los términos y definiciones siguientes. Sin embargo, deben prevalecer las definiciones proporcionadas en la reglamentación nacional. Además, si bien se prefieren los términos y definiciones en las normas internacionales, los términos y definiciones utilizados en la información proporcionada por un fabricante de productos para DIV debe estar sujeta a los requisitos del numeral 4.6.2.

Cuando se dan sinónimos, se puede utilizar cualquiera de los términos pero se prefiere el primer término.

Hubo que modificar algunas definiciones para mantener su pertinencia respecto al etiquetado de DIV o para ser conformes con las reglas de terminología de la ISO. En estos casos, una nota indica que la definición ha sido adaptada y se da la fuente.

En algunos casos, se necesitaron notas o modificaciones adicionales a las notas existentes para clarificar la aplicación a los productos para DIV, y se omitieron las notas que no eran aplicables a los productos para DIV. Tales casos no se consideran modificaciones de la definición y no se identifican como "adaptadas".

Las definiciones del diccionario común son aplicables a los conceptos no definidos, tales como aparato, producto, constituyente, equipo, evaluación, instrumento, cuantía, material, parte, fenómeno, propiedad, reacción, señal, sustancia y sistema.

Véase el Anexo A para algunos términos y definiciones adicionales que pueden utilizar los fabricantes de productos para DIV para describir las reivindicaciones del funcionamiento.

**3.1 Accesorio.** Artículo previsto explícitamente por su fabricante para ser utilizado junto con un dispositivo para DIV.

- para permitir que el producto para DIV alcance su fin previsto; o
- para aumentar o extender las capacidades del producto para DIV en el desarrollo de su fin previsto.

NOTA Adaptada de la nota 3 del apartado 5.0 de la referencia [37].

**3.2 Nota de aviso.** Notificación emitida por la organización, subsiguiente a la entrega de un dispositivo médico, reactivo o producto, para proporcionar información complementaria y para aconsejar qué acción debería emprenderse respecto a la:

- uso de un Dispositivo Médico, reactivo o producto para DIV,
- la modificación de un Dispositivo Médico, reactivo o producto para DIV,
- la devolución de un Dispositivo Médico, reactivo o producto para DIV,
- la destrucción de un Dispositivo Médico, reactivo o producto para DIV,

NOTA La emisión de una nota de aviso puede ser necesaria que cumpla reglamentaciones nacionales o regionales.

[ISO 13485:2003, definición 3.3]

**3.3 Analito.** Constituyente de una muestra con una propiedad medible.

EJEMPLOS En "masa de proteína en orina tras 24 h", "proteína" es el analito y "masa" es la propiedad. En "concentración de glucosa en plasma", "glucosa" es el analito y "concentración" es la propiedad. En ambos casos, la expresión completa designa el **mensurando** (3.39).

NOTA Adaptada de la definición 3.2 de la Norma ISO 17511:2003.

**3.4 Representante autorizado.** Cualquier persona física o jurídica establecida en un país o jurisdicción designada expresamente por el fabricante para actuar en su lugar para tareas especificadas en lo que respecta a las obligaciones de este último con arreglo a la legislación de tal país o jurisdicción.

NOTA 1 En la Unión Europea, la Directiva 98/79/CE[38] requiere que el fabricante designe un "representante autorizado en la CE", establecido en la Comunidad Europea si el fabricante no está establecido en la Comunidad Europea.

NOTA 2 Adaptada de la referencia [39].

**3.5 Lote.** Cantidad definida de material que es uniforme en sus propiedades y que ha sido producida en un proceso o serie de procesos.

NOTA 1 El material puede ser material de partida, material intermedio o producto terminado.

NOTA 2 Adaptada de la definición 3.2 de la Norma EN 375:2001.

**3.6 Código del lote; número de lote.** Conjunto distintivo de números y/o letras que identifica específicamente a un lote y permite la trazabilidad del historial de fabricación, acondicionamiento, etiquetado y distribución.

NOTA Adaptada de la definición 3.3 de la Norma EN 375:2001, punto (c) del apartado 820.3 de la referencia [40], y sección I de la referencia [41].

**3.7 Intervalo de referencia biológico; intervalo de referencia.** Intervalo especificado de la distribución de valores tomados de una población de referencia biológica.

EJEMPLO El intervalo de referencia biológico de 0,95 para los valores de la concentración de ión sodio en suero de una población de varones y hembras adultos sanos está comprendido entre 135 mmol/l y 145 mmol/l.

NOTA 1 Un intervalo de referencia se define comúnmente como el intervalo 95% central. Otro tamaño o una ubicación asimétrica del intervalo de referencia podrían ser más apropiados en casos particulares.

NOTA 2 Un intervalo de referencia puede depender del tipo de muestras primarias y del procedimiento de análisis utilizado.

NOTA 3 En algunos casos, solamente es importante uno de los límites del intervalo de referencia biológico, normalmente un límite superior, "*x*", de forma que el intervalo de referencia biológico correspondiente sería igual o inferior a "*x*".

NOTA 4 Los términos tales como "rango normal", "valores normales", y "rango clínico" son ambiguos y por tanto desaconsejados.

NOTA 5 Adaptada de las referencias [42], [43], [44] y [45].

## BIBLIOGRAFÍA

[1] ISO 704:2000, *Terminology Work. Principles and Methods.*

[2] ISO1087-1:2000, *Terminology Work. Vocabulary. Part 1: Theory and Application.*

[3] ISO 3534-1:2006, *Statistics. Vocabulary and Symbols. Part 1: General Statistical Terms and Terms Used in Probability.*

[4] ISO 3534-2:2006, *Statistics. Vocabulary and Symbols. Part 2: Applied Statistics.*

[5] ISO 5725-1:1994, *Accuracy (Trueness and Precision) of Measurement Methods and Results. Part 1: General Principles and Definitions.*

[6] ISO 5725-3:1994, *Accuracy (Trueness and Precision) of Measurement Methods and Results. Part 3: Intermediate Measures of the Precision of a Standard Measurement Method.*

[7] ISO 8601, *Data Elements and Interchange Formats. Information Interchange. Representation of Dates and Times.*

[8] ISO 10241, *International Terminology Standards. Preparation and Layout.*

[9] ISO 15189:2007, *Medical laboratories. Particular Requirements for Quality and Competence.*

[10] ISO 15190:2003, *Medical laboratories. Requirements for Safety.*

[11] ISO 15193:2002, In Vitro *Diagnostic Medical Devices. Measurement of Quantities in Samples of Biological Origin. Requirements for Content and Presentation of Reference Measurement Procedures.*

[12] ISO 15194, In Vitro *Diagnostic Medical Devices. Measurement of Quantities in Samples of Biological Origin. Requirements for Certified Reference Materials and the Content of Supporting Documentation.*

[13] ISO 15197:2003, In Vitro *Diagnostic Test Systems. Requirements for Blood-Glucose Monitoring Systems for Self-Testing in Managing Diabetes Mellitus.*

[14] ISO 15198:2004, *Clinical Laboratory Medicine.* In Vitro *Diagnostic Medical Devices. Validation of User Quality Control Procedures by the Manufacturer.*

[15] ISO/IEC 17025, *General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories.*

[16] ISO 17511:2003, In vitro *Diagnostic Medical Devices. Measurement of Quantities in Biological Samples. Metrological Traceability of Values Assigned to Calibrators and Control Materials.*

[17] ISO 17593:2007, *Clinical Laboratory Testing and* in Vitro *Medical Devices. Requirements for* in Vitro *Monitoring Systems for Self-Testing of Oral Anticoagulant Therapy.*

[18] ISO 18153, In Vitro *Diagnostic Medical Devices. Measurement of Quantities in Biological Samples. Metrological Traceability of Values for Catalytic Concentration of Enzymes Assigned Calibrators and Control Materials.*

[19] ISO 25680[1)], *Medical laboratories. Calculation and Expression of Measurement Uncertainty*

[20] IEC 60050 (all parts), *International Electrotechnical Vocabulary* (IEV) An Online Version is Available at: http://std.iec.ch/iec60050

[21] IEC 60601-1-6:2006, *Medical Electrical Equipment. Part 1-6: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance*. *Collateral Standard: Usability.*

[22] IEC 61010-2-101:2002, *Safety Requirements for Electrical Equipment for Measurement, Control and Laboratory use. Part 2-101: Particular Requirements for* in Vitro *Diagnostic (IVD) Medical Equipment.*

[23] ISO/IEC 80000 (all parts), *Quantities and Units.*

[24] ISO/IEC 80416-1:2001, *Basic Principles for Graphical Symbols for Use on Equipment. Part 1: Creation of Symbol Originals.*

[25] ISO Guide 30:1992, *Terms and Definitions Used in Connection with Reference Materials.*

[26] ISO/IEC Guide 51:1999, *Safety Aspects. Guidelines for their Inclusion in Standards.*

[27] ISO/IEC Guide 98-3:2008, *Uncertainty of Measurement. Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (GUM:1995).*

[28] ISO/IEC Guide 99:2007, *International vocabulary of metrology. Basic and general concepts and associated terms (VIM).*

[29] EN 375:2001, *Information Supplied by the Manufacturer with* in Vitro *Diagnostic Reagents for Professional Use.*

[30] EN 376:2002, *Information Supplied by the Manufacturer with* in vitro *Diagnostic Reagents for Self-Testing.*

[31] EN 591:2001, *Instructions for Use for* in Vitro *Diagnostic Instruments for Professional Use.*

[32] EN 592:2002, *Instructions for Use for* in Vitro *Diagnostic Instruments for Self Testing.*

[33] EN 13612:2002, *Performance Evaluation of* in Vitro *Diagnostic Medical Devices.*

[34] EN 13640:2002, *Stability Testing of* in Vitro *Diagnostic Reagents*

[35] Global Harmonization *Task Force (GHTF), Overview and Mission Available at* http://www.ghtf.org/about/overview.html.

1) En elaboración.

[36] Global Harmonization Task Force (GHTF), *Labelling for Medical Devices*, Final Document GHTF/SG1/N43:2005, 3 June 2005.

[37] Global Harmonization Task Force (GHTF), *Information Document Concerning the Definition of the Term "Medical Device"*, Final Document GHTF/SG1/N29R16:2005, 20 May 2005.

[38] Directive 98/79/EC of the European Parliament and the Council of 27 October 1998 on *in vitro* diagnostic medical devices, Official Journal of the European Union L331, 7 December 1998.

[39] GHTF *Conformity Assessment* – GHTF: SG1- N046: 2008, *Principle of conformity assessment for* in vitro *diagnostic (IVD) medical devices.*

[40] U.S. Code of Federal Regulations (CFR), Title 21, *Part 820. Quality System Regulation.*

[41] Health Canada, Medical Devices Regulations, [SOR/98-282], 7 May 1998.

[42] CLSI C28-A2. *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline. Second Edition*, CLSI: Wayne, PA, 2000.

[43] International Federation of Clinical Chemistry, International Committee for Standardization in Haematology. *Approved recommendation (1986) on the theory of reference values. Part 1. The concept of reference values*, Clin. Chim. Acta., **167**, pp. 111-118, 1987.

[44] International Federation of Clinical Chemistry, International Committee for Standardization in Haematology, *Approved recommendations (1987) on the theory of reference values. Part 5. Statistical treatment of collected reference values. Determination of reference limits*, J. Clin. Chem. Clin. Biochem., **25**, pp. 645-656, 1987.

[45] POULSEN, O.M., HOLST, E. and CHRISTENSEN, J.M., *Calculation and application of coverage intervals for biological reference values (technical report). A supplement to the approved IFCC recommendation (1987) on the theory of reference values,* Pure Appl. Chem., **69**(7), pp. 1601-1611,1997.

[46] U.S. Code of Federal Regulations (CFR), Title 21, *Part 803. Medical Device Reporting Regulation.*

[47] GHTF SG1 N045:2008, *Principles of* In Vitro *Diagnostic (IVD) Medical Devices Classification.*

[48] FDA, Labelling Requirements. *In Vitro* Diagnostic Devices. Guidance on applicability of 21 CFR 809.10(b), Labelling Requirements for Inserts and Outer Packaging, available at http://www.fda.gov/cdrh/devadvice/332.html, 21 July 2000.

[49] U.S. Code of Federal Regulations (CFR), Title 29, *Part 1910.1200. Hazard Communication.*

[50] U.S. Food and Drug Administration, Guidance on Medical Device Patient Labelling; Final Guidance for Industry and FDA, 19 April 2001.

[51] Global Harmonization Task Force (GHTF), *Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices (including* In Vitro *Diagnostic Devices)*, Final Document GHTF/SG1/N041:2005.

[52] EURACHEM/CITAC. *Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement,* 2nd edition; 2000. http://www.measurementuncertainty.org/mu/QUAM2000-1.pdf.

[53] NIST/SEMATECH. e-handbook of Statistical Methods, 2004. http://www.itl.nist.gov/div898/handbook (Last updated: 7/18/2006).

[54] LEHMANN, H.P., FUENTES-ARDERIU, X., BERTELLO, L.F., eds. *IUPAC-IFCC Glossary Of Terms in Quantities and Units in Clinical Chemistry*, Pure Appl. Chem., **68**, pp 957-1000, 1996. A hypertext version is available at http://www.labinfo.dk/English/Documents/glossary.htm, January 1996.

[55] INCZEDY J., LENGYEL T., and URE A.M., eds. *IUPAC, Compendium of Analytical Nomenclature*, 3rd edition, 1998.

[56] MCNAUGHT D. and WILKINSON A., eds., *IUPAC Compendium of Chemical Terminology*, 2nd edition, Blackwell Science, 1997.

[57] *IUPAC. Quantities, Units and Symbols in Physical Chemistry* (2nd edition 1993).

[58] Harmonized Terminology Database for Laboratory Medicine, maintained by the Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) at http://www.clsi.org/AM/Template.cfm?Section=Harmonized_Terminology_Database.

[59] CLSI EP9-A2, *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline*, Second Edition.

[60] CLSI X5-R, *Metrological Traceability and Its Implementation; A Report.*

[61] CLSI EP12-A2, *User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; Approved Guideline*, Second Edition.

[62] CLSI EP5-A2, *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline*, Second Edition.

[63] CLSI C51-P, *Expression of Measurement Uncertainty in Laboratory Medicine.*

[64] CLSI EP7-A2, *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline*, Second Edition.

[65] *Commission Decision of 7 May 2002 on Common Technical Specifications for in vitro-Diagnostic Medical Devices (Notified Under Document Number* C(2002) 1344) (2002/364/EC).

[66] SPENCER, C.A., *Thyroid profiling for the 1990s: Free T4 Estimate or Sensitive TSH Measurement*, J.Clin. Immunoassay,**12**, pp. 82-89, 1989.

[67] CLSI EP17-A, *Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline.*

[68] CLSI EP6-A, *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline.*

[69] CLSI GP10-A, *Assessment of the Clinical Accuracy of Laboratory Tests Using Receiver Operating Characteristic (ROC) Plots; Approved Guideline*, CLSI: Wayne, PA, 1995.

[70] VALDES, J.R.R. and MILLER, J.J., *Importance of Using Molar Concentrations to Express Cross-Reactivity in Immunoassays*, Clin. Chem., **41**, pp. 332-333, 1995.

[71] GALEN,R.S., GAMBINO,S.R. *Beyond Normality: The Predictive Value and Efficiency of Medical Diagnosis*, A Wiley Biomedical Publication, 1975.

[72] *The Immunoassay Handbook*, 3rd edition, WILD D (ed.). Elsevier, New York, 930 pp., May 2005.

[73] World Health Organization (WHO). *Glossary of Terms for Biological Substances Used for Texts of the Requirements*, Expert Committee on Biological Standardization, WHO BS/95.1793, Geneva, 1995.

[74] IUPAC/ISO/AOAC, *International, EURACHEM Harmonised Guidelines for the Use of Recovery Information in Analytical Measurements*, Pure Appl. Chem., **71**, pp 337-348, 1999.

[75] BOSSUYT, P.M, REITSMA, J.B, BRUNS, D.E, et al., *Towards Complete and Accurate Reporting of Studies of Diagnostic Accuracy: the STARD initiative*, Clinical Chemistry, **49**(1), pp. 1-6, 2003.

[76] BOSSUYT, P.M, REITSMA, J.B, BRUNS, D.E, et al., *The STARD Statement for Reporting Studies of Diagnostic Accuracy: Explanation and Elaboration*, Clinical Chemistry, **49**(1), pp 7-18, 2003.

[77] ISO5725-2, *Accuracy (Trueness and Precision) of Measurement Methods and Results. Part 2: Basic Method for the Determination of Repeatability and Reproducibility of a Standard Measurement Method.*

[78] ISO5725-5:1998, *Accuracy (Trueness and Precision) of Measurement Methods and Results. Part 5: Alternative Methods for the Determination of the Precision of a Standard measurement method.*

[79] ISO 9000:2005, *Quality Management Systems. Fundamentals and Vocabulary.*

[80] IEC 60050-300:2001, *International Electrotechnical Vocabulary. Electrical and Electronic Measurements and Measuring Instruments. Part 311: General Terms Relating to Measurements. Part 312: General Terms Relating to Electrical Measurements. Part 313: Types of Electrical Measuring Instruments. Part 314: Specific Terms According to the Type of Instrument.*

[81] *International Vocabulary of Basic and General Terms in Metrology*, BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML, 1993[2)]

[82] *Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement*, BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML,1993[3)].

2) Esta edición ha sido anulada y sustituida por la Norma Guía ISO/IEC 99:2007. Véase la referencia [28].

[83] IEC 60359, *Electrical and Electronic Measurement Equipment. Expression of Performance.*

[84] ISO 18113-1, *In vitro Diagnostic Medical Devices. Information Supplied by the Manufacturer (Labelin*g). *Part 1: Terms, Definitions and General Requirements.*

...

3) Esta edición fue corregida y reimpresa en 1995, pero ya ha sido anulada y sustituida por la Norma Guía ISO/IEC 98-3:2008 (véase la referencia [27]), las cuales incorpora pequeñas correcciones menores.

# IMPORTANTE

Este resumen no contiene toda la información necesaria para la aplicación del documento normativo original al que se refiere la portada. ICONTEC lo creo para orientar a su cliente sobre el alcance de cada uno de sus documentos y facilitar su consulta. Este resumen es de libre distribución y su uso es de total responsabilidad del usuario final.

El documento completo al que se refiere este resumen puede consultarse en los centros de información de ICONTEC en Bogotá, Medellín, Barranquilla, Cali o Bucaramanga, también puede adquirirse a través de nuestra página web o en nuestra red de oficinas (véase www.icontec.org).

El logo de ICONTEC y el documento normativo al que hace referencia este resumen están cubiertos por las leyes de derechos reservados de autor.

Información de servicios aplicables al documento aquí referenciado la encuentra en: www.icontec.org o por medio del contacto cliente@icontec.org.

**ICONTEC INTERNACIONAL**